



KOMISI BANDING PATEN

REPUBLIK INDONESIA

Gedung Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Lt.9
Jln. H.R. Rasuna Said, Kav. 8-9, Kuningan, Jakarta Selatan 12940

17 September 2024

Nomor : 104/KBP/IX/2024
Lampiran : Satu Berkas
Hal : Penyampaian Salinan Putusan Komisi Banding Paten Permohonan Banding atas Penolakan Permohonan Paten Nomor PID201903611 yang berjudul "Senyawa Karbamoil Alaninol Dan Penggunaannya"

Yth.

Marolita Setiati

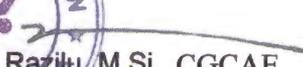
PT Spruson Ferguson Indonesia (PT SFID)
Graha Paramita, lantai 3B, Zona D
Jalan Denpasar Raya, Blok D2 Kav. 8, Kuningan
Jakarta Selatan 12940.

Sehubungan dengan telah selesainya Majelis Komisi Banding memeriksa dan menelaah Banding atas Penolakan Permohonan Paten yang diajukan oleh Pemohon pada 16 Mei 2023 kepada Komisi Banding Paten, dengan data Permohonan sebagai berikut:

Nomor Registrasi Banding : 14/KBP/V/2023
Nomor Permohonan Paten : PID201903611
Judul Inovasi : Senyawa Karbamoil Alaninol Dan Penggunaannya
Pemohon Banding : Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
Nomor Putusan Banding : 024.2.T/KBP-14/2024

Bersama dengan surat ini, kami sampaikan salinan Putusan Komisi Banding Paten terhadap Permohonan Banding dimaksud (terlampir).

Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Ketua
Komisi Banding Paten

Ir. Raziq, M.Si., CGCAE.





KOMISI BANDING PATEN REPUBLIK INDONESIA

Gedung Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Lantai 9,
Jln. H.R. Rasuna Said, Kav. 8-9, Kuningan, Jakarta Selatan

PUTUSAN

KOMISI BANDING PATEN

Nomor 024.2.T/KBP-14/2024

Majelis Banding Paten, Komisi Banding Paten Republik Indonesia telah memeriksa dan memutuskan Permohonan Banding atas Penolakan Permohonan Paten Nomor PID201903611 yang berjudul Senyawa Karbamoil Alaninol Dan Penggunaannya dengan Nomor Registrasi 14/KBP/V/2023 yang diajukan oleh Kuasa Pemohon Banding Marolita Setiati dari Kantor PT Spruson Ferguson Indonesia (PT SFID), kepada Komisi Banding Paten tanggal 16 Mei 2023 dan telah diterima Permohonan Bandingnya dengan data sebagai berikut.

Pemohon Banding : Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
Alamat Pemohon : Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin
Banding : 4, Ireland.
Kuasa Pemohon : Marolita Setiati
Banding :
Alamat Kuasa : PT Spruson Ferguson Indonesia (PT SFID)
Pemohon Banding : Graha Paramita, lantai 3B, Zona D, Jalan
Denpasar Raya, Blok D2 Kav. 8, Kuningan,
Jakarta Selatan 12940.

untuk selanjutnya disebut sebagai Pemohon.

Majelis Banding Paten telah membaca dan mempelajari serta menelaah berkas Permohonan Banding Penolakan atas Permohonan Paten Nomor PID201903611 serta surat-surat yang berhubungan dengan Permohonan Banding tersebut.

DUDUK PERMASALAHAN

I. Berdasarkan data dan fakta yang diajukan oleh Pemohon dalam dokumen Permohonan Banding sebagai berikut

- a. Bahwa pada tanggal 16 Mei 2023 Pemohon mengajukan Permohonan Banding Paten atas surat Penolakan Nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201903611 tanggal 16 Februari 2023 dengan melampirkan
- 1) Surat Kuasa tanggal 2 Juli 2019, Marolita Setiati bertindak untuk dan atas nama pemberi kuasa, Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited dalam permohonan bandingnya [**Bukti-P1**].
 - 2) Pengajuan Permohonan Paten PCT/US2017/055598 telah diajukan pada tanggal 30 April 2019 untuk memasuki tahap nasional dengan nomor permohonan PID201903611 [**Bukti-P2**] adalah sebagai berikut:
 - Deskripsi (24 halaman),
 - klaim (1-19),
 - dan Abstrak.
 - 3) Permohonan Paten PID201903611 telah dipublikasi pada tanggal 30 Agustus 2019 dengan nomor publikasi 2019/06443 [**Bukti P-3**].
 - 4) Pengajuan Permohonan Substantif Paten telah diajukan pada tanggal 28 September 2020 [**Bukti P-4**].
 - 5) Pengajuan amandemen klaim pada tanggal 21 Januari 2021 [**Bukti P-5**], sebagai berikut
 - uraian deskripsi (24 halaman),
 - klaim (1 – 19).
 - 6) Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap Awal surat Nomor HKI-3-KI.05.01.08-TA-PID201903611, tanggal 15 Februari 2021 [**Bukti P-6**].
 - 7) Pengajuan perpanjangan waktu untuk menanggapi hasil Pemeriksaan Substantif Tahap Awal, surat Nomor HKI-3-KI.05.02.01.08-TA-PID201903611 tanggal 15 Februari 2021, untuk kurun waktu dua bulan [**Bukti P-7**].
 - 8) Tanggapan atas surat Nomor HKI-3-KI.05.02.01.08-TA-PID201903611 tanggal 15 Februari 2021, yang disampaikan pada tanggal 15 Juli 2021 melalui loket virtual [**Bukti P-8**].
 - 9) Pemberitahuan Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap Lanjut surat Nomor HKI-3-KI.05.01.08-TL-PID201903611 tanggal 2 Agustus 2022 [**Bukti P-9**].

- 10) Tangapan atas surat Nomor HKI-3-KI.05.02.01.08-TL-PID201903611 tanggal 2 Agustus 2022, disampaikan tanggal 2 Januari 2023 melalui SAKI [**Bukti P-10**].
- 11) Pemberitahuan Penolakan surat Nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201903611, disampaikan tanggal 16 Februari 2023 [**Bukti P-11**].
- 12) Usulan amandemen Klaim 1 hingga 10 kelompok invensi I dalam Bahasa Inggris [**Bukti P-12**].
- 13) Usulan amandemen Klaim 1 hingga 10 kelompok I dalam Bahasa Indonesia [**Bukti P-13**].
- 14) Dokumen Paten US 10,710,958 B2 [**Bukti P-14**].
- 15) Bukti pembayaran Permohonan Banding [**Bukti P-15**].

b. Bahwa alasan pengajuan permohonan banding tersebut adalah sebagai berikut

A. Permohonan Paten

1. *Bahwa Permohonan PCT/US2017/ 055598 telah diajukan oleh JAZZ PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL III LIMITED pada tanggal 30 April 2019 untuk memasuki tahap nasional dengan nomor permohonan paten PID201903611 [Bukti P-2] adalah sebagai berikut Uraian Deskripsi (1 - 24 halaman), klaim (1-19), dan Abstrak.*
2. *Bahwa Permohonan Paten PID201903611 telah diumumkan pada tanggal 30 Agustus 2019 dengan nomor publikasi 2019/06443 [Bukti P-3].*
3. *Bahwa pengajuan permohonan substantif paten telah diajukan pada tanggal 28 September 2020 [Bukti P-4].*
4. *Bahwa amandemen klaim telah diajukan bersamaan dengan pengajuan permohonan substantif paten pada tanggal 21 Januari 2021 [Bukti P-5]. Sebagai berikut:
Uraian Deskripsi (1 - 24 halaman), klaim (1-19).*
5. *Bahwa kami telah menerima surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TA-PID201903611 tanggal 15 Februari 2021, perihal; hasil pemeriksaan tahap I terhadap dokumen permohonan:
- Deskripsi 1 - 24 halaman
- klaim 1 - 19
Hal-hal yang perlu diperhatikan:*

Berdasarkan *Written Opinion Of the International Searching Authority* yang dikeluarkan PCT sehubungan dengan pemeriksaan paten padanan PID201903611, diketahui bahwa berdasarkan dokumen pembandingan D1 (WO 2015/130121 A1) Klaim 1-19 adalah tidak baru dan tidak mengandung langkah inventif meskipun pemohon telah melakukan amandemen klaim sesuai surat tanggal 21 Januari 2021. Oleh karena Klaim 1-19 dipertimbangkan untuk ditolak. Selain itu Klaim 8-19 sesuai dengan amandemen tanggal 21 Januari 2021 juga dipertimbangkan untuk ditolak berdasarkan Pasal 4(f) penggunaan baru untuk Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang paten karena berkaitan dengan penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau dikenal. Oleh karenanya Saudaradiminta tanggapannya atas hal ini. [Bukti P-6].

6. Bahwa pada tanggal 11 Mei 2021 pemohon mengajukan perpanjangan selama 2 bulan dari 15 Mei 2021 sampai dengan tanggal 15 Juli 2021 untuk menyampaikan tanggapan terhadap surat No. HKI-3-KI.05.01.08-PID201903611-TA. (Bukti P-7);
7. Bahwa tanggapan terhadap surat No. HKI-3-HI.05.02.01. PID201903611-TA tanggal 15 Februari 2021 disampaikan pada tanggal 15 Juli 2021 melalui loket virtual (BUKTI P8):

Usulan Perbaikan Klaim

Bersama ini kami sampaikan bahwa pada tahap ini pemohon mengajukan usulan perbaikan klaim dengan menyesuaikan klaim permohonan ini dengan klaim dari paten US 10.710.958 dan permohonan paten Amerika Serikat Kontinuasi No.16/891.464 yang baru-baru ini diberi paten. Secara spesifik perbaikan tersebut meliputi:

- Klaim 1-20 yang baru dari permohonan ini bersesuaian dengan klaim 1 hingga 20 dari paten US 10.710.958 yang telah diperbaiki formatnya menjadi format penggunaan medis kedua yang bersesuaian, dan
- Klaim 21 hingga 29 yang baru masing-masing bersesuaian dengan klaim 1 hingga 9 dari permohonan paten Amerika Serikat kontinyuasi no. 16/891.464 yang baru-baru ini dinilai dapat mana klaim tersebut telah dinomor ulang dan diformat ulang menjadi format penggunaan medis kedua. Salinan dari paten US 10.710.958 dan salinan dari surat pemberitahuan dapat diberi paten dari permohonan paten Amerika Serikat kontinyuasi No.16/891.464 terlampir bersamasurat ini.

Pembahasan

Klaim 1-19 dalam surat hasil pemeriksaan substantif dinilai tidak baru dan tidak inventif ditinjau dari dokumen pembanding D1. Selanjutnya, Klaim 8-19 dinilai tidak menggunakan format penggunaan medis kedua yang dianjurkan sehingga terkena pasal 4(f) undang-undang paten no.13/2016.

Menanggapi keberatan tersebut di atas, pemohon mengajukan usulan perbaikan klaim dengan mengacu pada paten US 10.710.958 dan permohonan paten Amerika Serikat kontinuasi no.16/891.464 yang baru-baru ini dinilai dapat diberi paten oleh USPTO. Dengan demikian, kiranya keberatan pemeriksa terkait kebaruan dan Langkah inventif dapat teratasi dengan perbaikan ini.

Selanjutnya, terkait dengan format klaim, pemohon telah mengajukan perbaikan format dengan mengacu pada format penggunaan medis kedua sesuai dengan petunjuk teknis pemeriksaan substantif pada Bab 5.2, Appendix 1. Dengan demikian, kiranya perbaikan ini telah sesuai dengan petunjuk teknis yang berlaku dan dengan demikian dapat mengatasi keberatan pemeriksa.

Dokumen

- 1. Deskripsi (halaman 1-24), klaim (halaman 25-31, klaim 1-29), dan abstrak(halaman 32) ; dalam bahasa Indonesia; dan*
- 2. Usulan perbaikan klaim dalam Bahasa Inggris (mark up dan clear).*
- 8. Bahwa kami telah menerima surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TL-PID201903611 tanggal 02 Agustus 2022, perihal: hasil pemeriksaan tahap lanjut terhadap dokumen permohonan:*
 - Deskripsi 1-24 halaman*
 - Klaim 1-19*

Hal-hal yang perlu diperhatikan

- 1. Klaim 1 adalah berkaitan dengan senyawa formula untuk penggunaan dalam pengobatan rasa kantuk berlebihan pada siang hari atau kelelahan pada subyek yang membutuhkan darinya, di mana senyawa tersebut akan diberikan. Senyawa formula I adalah tidak baru karena telah diungkapkan dalam dokumen WO 2015/130121 A1 (keseluruhan dokumen), dimana dalam dokumen WO 2015/130121 A1 telah diungkapkan mengenai senyawa formula I (sama dengan senyawa formula I pada klaim 1 invensi) adalah senyawa yang efektif sebagai inhibitor reuptake dopamine yang berkaitan dengan gangguan defisit hiperaktivitas (ADHD), sehingga klaim 1 dinilai sebagai klaim penggunaan untuk produk yang sudah dikenal. Selanjutnya*

sesuai dengan Petunjuk Teknis Pemeriksaan Paten 2019, Bab 5.2 disebutkan bahwa: penggunaan untuk produk yang sudah dikenal disebut sebagai klaim penggunaan kedua (*second medical use*). Selanjutnya jika klaim-klaim titik beratkan pada penggunaan baru bagi senyawa yang sudah ada/sudah dikenal, maka klaim tersebut dianggap sebagai temuan (*discovery*) yang tidak dapat dipatenkan karena tidak memenuhi ketentuan Pasal 4f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. Analisa yang sama juga berlaku untuk klaim 2 dan klaim 21 sampai dengan klaim 24.

2. Klaim 3 sampai dengan klaim 5 adalah klaim turunan dari klaim 1, sehingga klaim 3 sampai dengan klaim 5 juga tidak dapat dipatenkan karena tidak memenuhi ketentuan Pasal 4f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
3. Klaim 6 tertulis "Senyawa dari klaim 1, dimana komposisi yang mengandung senyawa tersebut adalah diberikan". Lingkup perlindungan yang diinginkan dari klaim 6 ini dinilai tidak jelas.
Begitu juga dengan klaim 8 sampai dengan klaim 12. Oleh karenanya, klaim 6 dan klaim 8 sampai dengan klaim 12 dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 25 ayat (4) Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
4. Klaim 13 sampai dengan klaim 15 adalah klaim turunan dari klaim 2. Karena klaim 2 dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka klaim 13 sampai dengan klaim 15 juga dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
5. Klaim 16 tertulis "Senyawa dari klaim, dimana komposisi yang mengandung senyawa tersebut akan diberikan". Lingkup perlindungan yang diinginkan dari klaim 16 dinilai tidak jelas. Sehingga klaim 16 dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 25 ayat (4) Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
6. Klaim 17 dan 18 adalah klaim turunan dari klaim 16. Karena klaim 16 dinilai tidak jelas, maka klaim 17 dan 18 juga dinilai tidak jelas, sehingga klaim 17 sampai dengan 18 dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 25 ayat (4) Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
7. Klaim 19 tertulis "komposisi dari klaim 18 di mana komposisi tersebut adalah bentuk sediaan pelepasan segera sementara klaim 18 tidak berkaitan dengan klaim komposisi. Oleh karenanya lingkup perlindungan yang diinginkan dari klaim 19 dinilai tidak jelas sehingga klaim dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 25 ayat (4) Undang-undang Republik

- Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.*
8. *Klaim 20 adalah klaim turunan dari klaim 19. Karena klaim 19 dinilai tidak jelas, maka klaim 20 juga dinilai juga tidak jelas, sehingga klaim 20 dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 25 ayat (4) Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.*
 9. *Klaim 25 tertulis "senyawa dari klaim 21, di mana komposisi yang mengandung senyawa tersebut digunakan", Lingkup perlindungan yang diinginkan dari klaim 25 dinilai tidak jelas. Begitu juga dengan klaim 26 sampai dengan klaim 29. Oleh karenanya klaim 25 sampai dengan klaim 29 dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 25 ayat (4) Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten. (Bukti P9)*
9. *Bahwa tanggapan terhadap surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TL-PID201903611 tanggal 02 Agustus 2022 disampaikan pada tanggal 02 Januari 2023 melalui SAKI (BUKTI P10):*
1. *Usulan perbaikan klaim*
 - *Klaim 1 dan 2 baru masing-masing didasarkan pada klaim 1 dan 2 sebelumnya, yang telah disusun ulang ke format klaim penggunaan medis yang diperbolehkan di Indonesia.*
 - *Klaim 3 sampai 5 baru masing-masing identik dengan klaim 3 sampai 5 sebelumnya.*
 - *Klaim 6 sampai 7 baru masing-masing didasarkan pada klaim 6 sampai 7 sebelumnya, yang telah diperbaiki untuk menghapus langkah pemberian, sebagai tanggapan atas keberatan terkait kejelasan yang disampaikan dalam Surat Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap 2.*
 - *Klaim 8 baru identik dengan klaim 8 sebelumnya.*
 - *Klaim 9 sebelumnya telah dihapus, sebagai tanggapan atas keberatan terkait kejelasan yang disampaikan dalam Surat Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap 2.*
 - *Klaim 9 sampai 14 baru masing-masing sesuai dengan klaim 10 sampai 15 sebelumnya, yang telah diperbaiki penomoran dan dependensinya.*
 - *Klaim 15 sampai 16 baru masing-masing didasarkan pada klaim 16 sampai 17 sebelumnya, yang telah diperbaiki untuk menghapus langkah pemberian, sebagai tanggapan atas keberatan terkait kejelasan yang disampaikan dalam Surat Hasil Pemeriksaan Substantif*

Tahap 2.

- *Klaim 17 baru bersesuaian dengan klaim 18 sebelumnya, yang telah diperbaiki penomoran dan dependensinya.*
- *Klaim 19 sebelumnya telah dihapus, sebagai tanggapan atas keberatan terkait kejelasan yang disampaikan dalam Surat Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap 2.*
- *Klaim 19 baru didasarkan pada klaim 21 sebelumnya, yang telah disusun ulang ke format klaim penggunaan medis yang diperbolehkan di Indonesia.*
- *Klaim 20 hingga 22 baru masing-masing bersesuaian dengan klaim 22 hingga 24 sebelumnya, yang telah diperbaiki penomoran dan dependensinya.*
- *Klaim 23 sampai 24 baru masing-masing didasarkan pada klaim 25 sampai 26 sebelumnya, yang telah diperbaiki untuk menghapus langkah pemberian, sebagai tanggapan atas keberatan terkait kejelasan yang disampaikan dalam Surat Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap 2.*
- *Klaim 25 baru bersesuaian dengan klaim 27 sebelumnya, yang telah diperbaiki penomoran dan dependensinya.*
- *Klaim 28 sebelumnya telah dihapus, sebagai tanggapan atas keberatan terkait kejelasan yang disampaikan dalam Surat Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap 2.*
- *Klaim 26 baru bersesuaian dengan klaim 29 sebelumnya, yang telah diperbaiki penomoran dan dependensinya.*

2. Tanggapan terhadap Hasil Pemeriksaan

Berdasarkan hasil pemeriksaan sebagaimana disampaikan dalam Surat Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap 1 pada butir 1-9, Pemeriksa menyampaikan beberapa keberatan terkait kejelasan. Pemohon menyampaikan tanggapan dan argumennya terkait keberatan-keberatan tersebut dalam surat tanggapan ini, sebagai berikut:

- 1. Pemeriksa menilai bahwa klaim 1, 2, dan 21 sebelumnya tidak mengandung kejelasan karena penggunaan format klaim penggunaan medis pertama sementara senyawa Formula I adalah tidak baru karena telah diungkapkan dalam dokumen WO 2015/130121. Pemohon dengan hormat menyampaikan bahwa klaim 1, 2, dan 19 baru (klaim 1, 2, dan 21 sebelumnya) telah disusun ulang menggunakan klaim penggunaan medis kedua "Senyawa X yang digunakan untuk mengobati penyakit Y" yang diperbolehkan di Indonesia. Dengan*

demikian, keberatan ini telah teratasi.

2. *Pemeriksa menilai bahwa klaim 3-5 tidak mengandung kejelasan karena merupakan turunan dari klaim 1. Dengan perbaikan yang dilakukan pada klaim 1, maka klaim 3-5 baru telah mengandung kejelasan.*
3. *Pemeriksa menilai bahwa klaim 6 tidak mengandung kejelasan karena mengungkapkan langkah pemberian. Klaim 6-7 telah diperbaiki untuk menghapus langkah pemberian, dengan demikian keberatan ini telah teratasi.*
4. *Pemeriksa menilai bahwa klaim 13-15 sebelumnya tidak mengandung kejelasan karena merupakan turunan dari klaim 2. Dengan perbaikan yang dilakukan pada klaim 2, maka klaim 12-14 baru (klaim 13-15 sebelumnya) telah mengandung kejelasan.*
5. *Pemeriksa menilai bahwa klaim 16 sebelumnya tidak mengandung kejelasan karena mengungkapkan langkah pemberian. Klaim 15 baru (klaim 16 sebelumnya) telah diperbaiki untuk menghapus langkah pemberian, dengan demikian keberatan ini telah teratasi.*
6. *Pemeriksa menilai bahwa klaim 17-18 sebelumnya tidak mengandung kejelasan karena merupakan turunan dari klaim 16 sebelumnya. Dengan perbaikan yang dilakukan pada klaim 15 (klaim 16 sebelumnya), maka klaim 16-17 baru (klaim 17-18 sebelumnya) telah mengandung kejelasan.*
7. *Pemeriksa menilai bahwa klaim 19 sebelumnya tidak mengandung kejelasan karena merujuk pada komposisi sementara klaim 18 sebelumnya tidak berkaitan dengan klaim komposisi. Klaim 19 sebelumnya telah dihapus secara sukarela dan tanpa prejudis. Klaim 9 dan 26 sebelumnya yang juga mengungkapkan "bentuk sediaan pelepasan segera" juga dihapus.*
8. *Pemeriksa menilai bahwa klaim 20 sebelumnya tidak mengandung kejelasan karena merupakan turunan dari klaim 19 sebelumnya. Dengan dihapusnya klaim 19 sebelumnya dan perbaikan rujukan ke "senyawa" pada klaim 18 baru (klaim 20 sebelumnya), maka klaim 18 baru telah mengandung kejelasan.*
9. *Pemeriksa menilai bahwa klaim 25 sebelumnya tidak mengandung kejelasan karena tidak jelas lingkup perlindungan yang diinginkan. Pemohon telah memperbaiki klaim 23 baru (klaim 25 sebelumnya) untuk memperjelas lingkup perlindungan dan*

menghilangkan pengungkapan langkah pemberian. Dengan perbaikan yang dilakukan, maka 24-26 baru (klaim 26-27 dan 29 sebelumnya) yang merupakan turunan dari klaim 23 baru telah mengandung kejelasan.

Sehubungan dengan tanggapan terhadap keberatan terkait kejelasan yang disampaikan Pemeriksa dalam Surat Hasil Pemeriksaan Substantif Tahap 2, pemohon mengajukan klaim 1 sampai 26 baru sebagaimana terlampir. Dengan demikian, Pemohon menyampaikan bahwa Klaim 1 sampai dengan 26 baru sebagaimana diajukan mengandung kejelasan dan telah memenuhi keberatan yang disampaikan oleh Pemeriksa.

3. Dokumen

1. Salinan digital spesifikasi tanpa anotasi perbaikan dan dengan anotasi perbaikan yang berisi deskripsi (halaman 1-24), klaim (halaman 25-31, klaim 1-26), dan abstrak (halaman 32) dalam Bahasa Indonesia;
 2. Salinan digital naskah usulan perbaikan klaim dalam Bahasa Inggris tanpa anotasi perbaikan dan dengan anotasi perbaikan; dan
 3. Salinan digital formulir permohonan perubahan jumlah klaim dan bukti bayar terkait.
10. Bahwa kami telah menerima surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201903611 tanggal 16 Februari 2023, perihal: Pemberitahuan penolakan permohonan paten (BUKTI-P11).

Alasan penolakan permohonan paten:

Dokumen pembanding yang relevan adalah sebagai berikut.

No.	Nomor Acuan	Dokumen Terkait	Kategori	Klaim relevan
1	D1	WO 2015/130121 A1	X	1-26

Analisis :

1. Klaim 1 invensi adalah berkaitan dengan **“Suatu senyawa formula I, yang digunakan untuk mengobati rasa kantuk berlebihan pada siang hari atau kelelahan pada subjek yang membutuhkannya”**, klaim 12 invensi ini adalah berkaitan dengan **“Suatu senyawa dari formula I, yang digunakan untuk mengobati mimpi buruk dan/atau gangguan terkait tidur yang terkait dengan PTSD pada subjek yang membutuhkannya”** dan Klaim 19 invensi ini adalah berkaitan dengan **“Suatu senyawa dari formula I, yang digunakan untuk mengobati narkolepsi,**

katapleksi, ketergantungan obat, disfungsi seksual, fibromyalgia, sindrom kaki resah, depresi, gangguan bipolar, atau obesitas pada subjek yang membutuhkannya, atau mendorong penghentian merokok pada subjek yang membutuhkannya. Senyawa Formula I yang ada pada klaim 1, klaim 2 dan klaim 19 invensi ini dinilai tidak baru karena telah diungkapkan dalam dokumen perbandingan **WO 2015/130121 A1** (keseluruhan dokumen), dimana dalam dokumen perbandingan WO 2015/130121 A1 telah diungkapkan bahwa senyawa formula I pada klaim 1, klaim 2 dan klaim 19 invensi ini adalah efektif sebagai inhibitor reuptake dopamine yang berkaitan dengan gangguan defisit hiperaktivitas (ADHD), sehingga:

a. Permohonan ini dinilai terdiri dari 3 invensi yang tidak merupakan satu kesatuan invensi, karena ketiga invensi tersebut tidak memiliki konsep inventif umum yang sama, yaitu:

- **INVENSI I** (Klaim 1 dan 3-11), berkaitan dengan “**suatu senyawa formula I, yang digunakan untuk mengobati rasa kantuk berlebihan pada siang hari atau kelelahan pada subjek yang membutuhkannya**”;
- **INVENSI II** (Klaim 2 dan 12-18), berkaitan dengan “**Suatu senyawa dari formula I, yang digunakan untuk mengobati mimpi buruk dan/atau gangguan terkait tidur yang terkait dengan PTSD pada subjek yang membutuhkannya**”; dan
- **INVENSI III** (klaim 20-26), berkaitan dengan “**Suatu senyawa dari formula I, yang digunakan untuk mengobati narkolepsi, katapleksi, ketergantungan obat, disfungsi seksual, fibromyalgia, sindrom kaki resah, depresi, gangguan bipolar, atau obesitas pada subjek yang membutuhkannya, atau mendorong penghentian merokok pada subjek yang membutuhkannya.**”.

Oleh karenanya, permohonan ini dinilai tidak memenuhi pasal 24 (3) Undang-undang no. 13 Tahun 2016.

b. Klaim 1, klaim 2 dan klaim 19 sesuai invensi ini dinilai sebagai penggunaan kedua karena sesuai dengan Petunjuk Teknis Pemeriksaan Paten 2019, Bab 5.2 disebutkan bahwa: Yang dimaksud dengan penggunaan baru adalah suatu penggunaan fungsi atau aktivitas baru dari suatu produk yang sudah dikenal sebelumnya. Dalam bidang farmasi klaim-klaim “penggunaan baru” biasanya dikenal dengan klaim penggunaan kedua / Second Medical use atau “penggunaan selanjutnya/ further use”.

Oleh karenanya, klaim 1, klaim 2, dan klaim 19 invensi ini dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, karena pasal 4f menyebutkan bahwa:

Invensi tidak mencakup temuan (discovery) berupa:

1. Penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/ atau

- dikenal; dan/atau
2. Bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa.
 2. Klaim 12 sampai dengan klaim 18 invensi ini adalah klaim turunan dari klaim 2. Karena klaim 2 invensi ini dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka klaim 12 sampai dengan klaim 18 invensi ini juga dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
 3. Klaim 20 sampai dengan klaim 26 invensi ini adalah klaim turunan dari klaim 19. Karena klaim 19 invensi ini dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka klaim 20 sampai klaim 26 invensi ini juga dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

Oleh karenanya, permohonan Paten PID201903611 dianggap tidak memenuhi ketentuan Pasal 54 sehingga berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (9) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten permohonan paten ini dipertimbangkan untuk ditolak.

B. TERHADAP PENOLAKAN PERMOHONAN PATEN PID201903611

Terhadap keberatan pemeriksa-kesatuan invensi

1. Bahwa di dalam surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201903611 tanggal 16 Februari 2023 pemeriksa menyampaikan bahwa permohonan PID201903611 mengungkapkan 3 invensi sehingga permohonan PID201903611 tidak memiliki konsep inventif umum yang sama, yaitu:

Keberatan Pemeriksa
<ul style="list-style-type: none"> • INVENSI I (Klaim 1 dan 3-11), berkaitan dengan “suatu senyawa formula I, yang digunakan untuk mengobati rasa kantuk berlebihan pada siang hari atau kelelahan pada subjek yang membutuhkannya”; • INVENSI II (Klaim 2 dan 12-18), berkaitan dengan “Suatu senyawa dari formula I, yang digunakan untuk mengobati mimpi buruk dan/atau gangguan terkait tidur yang terkait dengan PTSD pada subjek yang membutuhkannya”; dan

- **INVENSI III** (klaim 20-26), berkaitan dengan “**Suatu senyawa dari formula I, yang digunakan untuk mengobati narkolepsi, katapleksi, ketergatangan obat, disfungsi seksual, fibromyalgia, sindrom kaki resah, depresi, gangguan bipolar, atau obesitas pada subjek yang membutuhkannya, atau mendorong penghentian merokok pada subjek yang membutuhkannya.**”.

Tanggapan Pemohon

Bahwa terhadap kesatuan invensi dari suatu invensi **tidak mempengaruhi validitas dari suatu paten**, penolakan dari paten hanya dapat dilakukan berdasarkan pasal 54 Undang-Undang No. 13 tahun 2016 tentang Paten.

Bahwa jika terdapat 3 invensi sebagaimana disampaikan oleh pemeriksa, pemeriksa dapat melanjutkan pemeriksaan pada salah satu kelompok invensi.

- **INVENSI I** (Klaim 1 dan 3-11) berkaitan dengan “**suatu senyawa formula I, yang digunakan untuk mengobati rasa kantuk berlebihan pada siang hari atau kelelahan pada subjek yang membutuhkannya**”;

Klaim 1 dan klaim 3-11 telah memiliki kebaruan dan mengandung Langkah inventif karena klaim-klaim tersebut sesuai dengan US10,710,958B2 (**BUKTI P14**) sebagaimana ditunjukkan dalam Tabel 1

Tabel 1 Keseuaian Klaim PID201903611 dengan US10,710,958B2

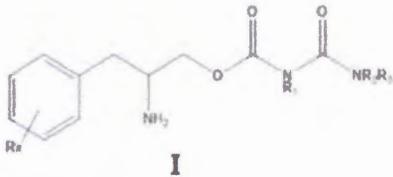
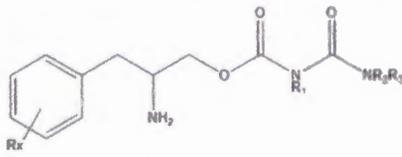
Klaim PID201903611	US10,710,958B2	
1	1	Format untuk klaim PID201903611 Telah menggunakan format Limited product claims
2	3	
3	4	
4	5	
5	6	
6	7	
7	8	Klaim 2 dihapus (karena tidak Termasuk dalam Invensi I)
8	10	Klaim 11 menjadi klaim 10
9	11	
10	12	

Dengan mengacu pada Tabel 1, seharusnya pemeriksa dapat memberi paten setidaknya untuk klaim 1 dan 3-11 (INVENSI I) dan pemeriksa **TIDAK** seharusnya menolak seluruh klaim dengan alasan keberatan yang disampaikan oleh pemeriksa di dalam surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201903611 tanggal 16 Februari 2023.

Terhadap keberatan pemeriksa-kebaruan klaim 1, klaim 2, dan klaim 19.

2. Bahwa di dalam surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201903611 tanggal 16 Februari 2023 pemeriksa menyampaikan:

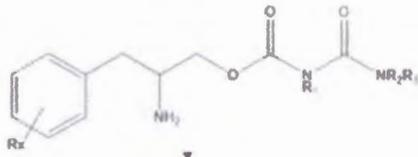
Keberatan Pemeriksa
Klaim 1 invensi ini adalah berkaitan dengan "Suatu senyawa formula I, yang digunakan untuk mengobati rasa kantuk berlebihan pada siang hari atau kelelahan pada subjek yang membutuhkannya".
Klaim 2 invensi ini adalah berkaitan dengan " Suatu senyawa dari formula I, yang digunakan untuk mengobati mimpi buruk dan/atau gangguan terkait tidur yang terkait dengan PTSD pada subjek yang membutuhkannya "
Klaim 19 invensi ini adalah berkaitan dengan " Suatu senyawa dari formula I, yang digunakan untuk mengobati narkolepsi, katapleksi, ketergantungan obat, disfungsi seksual, fibromyalgia, sindrom kaki resah, depresi, gangguan bipolar, atau obesitas pada subjek yang membutuhkannya, atau mendorong penghentian merokok pada subjek yang membutuhkannya. "
Alasan Keberatan Pemeriksa
Senyawa Formula I yang ada pada klaim 1, klaim 2 dan klaim 19 invensi ini dinilai tidak baru karena telah diungkapkan dalam dokumen perbandingan WO 2015/130121 A1 (keseluruhan dokumen), dimana dalam dokumen perbandingan WO 2015/130121 A1 telah diungkapkan bahwa senyawa formula I pada klaim 1, klaim 2 dan klaim 19 invensi ini adalah efektif sebagai inhibitor reuptake dopamine yang berkaitan dengan gangguan defisit hiperaktivitas (ADHD),

Tanggapan Pemohon	
Klaim 1: sesuai dengan Klaim 1 US10,710,958B2. Dengan demikian Klaim 1 telah memiliki kebaruan.	
Klaim 2: sesuai dengan Klaim 2 US10,710,958B2. Dengan demikian Klaim 2 telah memiliki kebaruan.	
Klaim 1 PID201903611	Klaim 1 US10,710,958B2
Penulisan Klaim 1 telah diamandemen meliputi penggunaan medis kedua sesuai dengan ketentuan, yang berlaku di Indonesia.	
<p>Suatu senyawa dari Formula I:</p>  <p style="text-align: center;">I</p> <p>dimana</p> <p>R adalah alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, halogen, alkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon, nitro, hidroksi, siano, trifluorometil, atau tioalkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon;</p> <p>x adalah bilangan bulat 0 sampai 3, dengan ketentuan bahwa R dapat sama atau berbeda apabila x adalah 2 atau 3;</p> <p>R1, R2, dan R3 secara bebas adalah hidrogen, alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, aril yang tersubstitusi secara opsional, arilalkil yang tersubstitusi secara opsional, atau sikloalkil yang tersubstitusi secara opsional</p>	<p>A method of treating excessive daytime sleepiness or fatigue, in a subject in need thereof, comprising administering to the subject a compound of Formula I:</p>  <p>wherein</p> <p>R is optionally substituted lower alkyl of 1 to 8 carbon atoms, halogen, optionally substituted alkoxy containing 1 to 3 carbon atoms, nitro, hydroxy, cyano, trifluoromethyl, or optionally substituted thioalkoxy containing 1 to 3 carbon atoms; x is an integer of 0 to 3, with the proviso that R may be the same or different when x is 2 or 3;</p> <p>R1, R2, and R3 are independently hydrogen, optionally substituted lower alkyl of 1 to 8 carbon atoms, optionally substituted aryl, optionally substituted arylalkyl, or optionally substituted cycloalkyl of 3 to 7</p>

dari 3 sampai 7 atom karbon; atau	carbon atoms; or
--------------------------------------	------------------

<p>R2 dan R3 dapat digabungkan untuk membentuk suatu heterosiklik beranggota 5 sampai 7 yang secara opsional tersubstitusi dengan suatu anggota yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari gugus alkil dan aril, dimana heterosiklik tersebut dapat mencakup 1 sampai 2 atom nitrogen dan 0 sampai 1 atom oksigen, dimana atom nitrogen tersebut tidak secara langsung terhubung dengan satu sama lain atau dengan atom oksigen; atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi; yang digunakan untuk mengobati rasa kantuk berlebihan pada siang hari atau kelelahan pada subjek yang membutuhkannya.</p>	<p>R2 and R3 can be joined to form a 5 to 7-membered heterocycle optionally substituted with a member selected from the group consisting of alkyl and aryl groups, wherein the heterocycle can comprise 1 to 2 nitrogen atoms and 0 to 1 oxygen atom, wherein the nitrogen atoms are not directly connected with each other or with the oxygen atom; or a pharmaceutically acceptable salt thereof which is for use in treating excessive daytime sleepiness or fatigue in a subject in need thereof.</p>
Klaim 2 PID201903611	Klaim 2 US10,710,958B2
Penulisan Klaim 2 telah diamankan meliputi penggunaan medis kedua sesuai dengan ketentuan yang berlaku di Indonesia.	

Suatu senyawa dari Formula I:



I

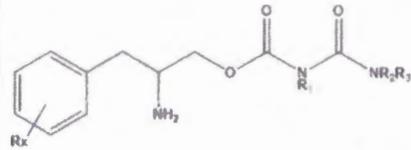
dimana

R adalah alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, halogen, alkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon, nitro, hidroksi, siano, trifluorometil, atau tioalkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon;

x adalah bilangan bulat 0 sampai 3, dengan ketentuan bahwa R dapat sama atau berbeda apabila x adalah 2 atau 3;

R₁, R₂, dan R₃ secara bebas adalah hidrogen, alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, aril yang tersubstitusi secara opsional, arilalkil yang tersubstitusi secara opsional, atau sikloalkil yang tersubstitusi secara opsional dari 3 sampai 7 atom karbon; atau

A method of treating excessive daytime sleepiness or fatigue, in a subject in need thereof, comprising administering to the subject a compound of Formula I:



I

wherein

R is optionally substituted lower alkyl of 1 to 8 carbon atoms, halogen, optionally substituted alkoxy containing 1 to 3 carbon atoms, nitro, hydroxy, cyano, trifluoromethyl, or optionally substituted thioalkoxy containing 1 to 3 carbon atoms; x is an integer of 0 to 3, with the proviso that R may be the same or different

when x is 2 or 3;

R₁, R₂, and R₃ are independently hydrogen, optionally substituted lower alkyl of 1 to 8 carbon atoms, optionally substituted aryl, optionally substituted arylalkyl, or optionally substituted cycloalkyl of 3 to 7 carbon atoms; or

<p>R2 dan R3 dapat digabungkan untuk membentuk suatu heterosiklik beranggota 5 sampai 7 yang secara opsional tersubstitusi dengan suatu anggota yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari gugus alkil dan aril, dimana heterosiklik tersebut dapat mencakup 1 sampai 2 atom nitrogen dan 0 sampai 1 atom oksigen, dimana atom nitrogen tersebut tidak secara langsung terhubung dengan satu sama lain atau dengan atom oksigen; atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi; yang digunakan untuk mengobati mimpi buruk dan/atau gangguan terkait tidur yang terkait dengan PTSD pada subjek yang membutuhkannya.</p>	<p>R2 and R3 can be joined to form a 5 to 7-membered heterocycle optionally substituted with a member selected from the group consisting of alkyl and aryl groups, wherein the heterocycle can comprise 1 to 2 nitrogen atoms and 0 to 1 oxygen atom, wherein the nitrogen atoms are not directly connected with each other or with the oxygen atom; or a pharmaceutically acceptable salt thereof which is for use in treating nightmares and/or sleep-related disturbances associated with PTSD in a subject in need thereof.</p>
<p>Dokumen pembandingan D1 (WO 2015/130121 A1) yang dijadikan pembandingan oleh pemeriksa TIDAK mengungkapkan atau mengajarkan senyawa formula (I) yang diklaim untuk penggunaan untuk mengobati rasa kantuk berlebihan pada siang hari atau kelelahan pada subyek yang membutuhkannya. Dengan demikian, pemohon menyatakan bahwa klaim 1, 2 dan 19 telah memiliki kebaruan dan mengandung Langkah inventif terhadap D1.</p>	

Terhadap Keberatan Pemeriksa – Penggunaan Kedua Klaim 1, Klaim 2 dan Klaim 19

3. Bahwa di dalam surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201903611 tanggal 16 Februari 2023 pemeriksa menyampaikan:

<p>Keberatan Pemeriksa</p>
<p>klaim 1, klaim 2 dan klaim 19 sesuai invensi ini dinilai <u>sebagai penggunaan kedua</u></p>
<p>Alasan Keberatan Pemeriksa</p>

sesuai dengan Petunjuk Teknis Pemeriksaan Paten 2019, Bab 5.2 disebutkan bahwa: Yang dimaksud dengan penggunaan baru adalah suatu penggunaan fungsi atau aktivitas baru dari suatu produk yang sudah dikenal sebelumnya. Dalam bidang farmasi klaim-klaim "penggunaan baru" biasanya dikenal dengan klaim

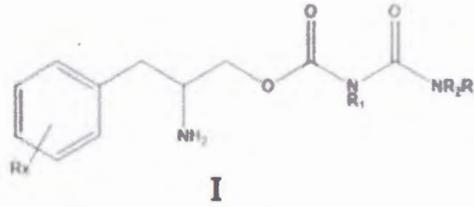
"penggunaan kedua/ Second Medicals Use" atau "penggunaan selanjut nya/ farther use".

Tanggapan Pemohon

Pemohon menyatakan bahwa Undang-Undang Paten di Indonesia tidak secara khusus mengecualikan klaim penggunaan medis kedua dalam format produk untuk penggunaan. **Penggunaan limited product claims memungkinkan bagi suatu senyawa yang dikenal untuk dilindungi sebagai penggunaan medis pertama** (dimana penggunaannya sebagai suatu pengobatan yang sebelumnya dikenal), atau untuk suatu penggunaan medis lebih lanjut (dimana senyawa sebelumnya telah dikenal sebagai suatu pengobatan). Klaim-klaim tersebut secara esensial adalah suatu klaim produk dimana produk terbatas pada penggunaannya. Berkaitan dengan hal tersebut, pemohon menyatakan bahwa format yang diklaim seharusnya sesuai dengan Undang-Undang Paten No. 13 tahun 2016 yang berlaku.

Klaim 1 (format limited product claims)

Suatu senyawa dari Formula I:



dimana

R adalah alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, halogen, alkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon, nitro, hidroksi, siano, trifluorometil, atau tioalkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon;

x adalah bilangan bulat 0 sampai 3, dengan ketentuan bahwa *R* dapat sama atau berbeda apabila *x* adalah 2 atau 3;

*R*₁, *R*₂, dan *R*₃ secara bebas adalah hidrogen, alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, aril yang tersubstitusi secara opsional, arilalkil yang tersubstitusi secara opsional, atau sikloalkil yang tersubstitusi secara opsional dari 3 sampai 7 atom karbon; atau

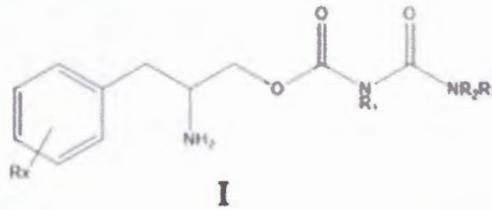
*R*₂ dan *R*₃ dapat digabungkan untuk membentuk suatu heterosiklik beranggota 5 sampai 7 yang secara opsional tersubstitusi dengan suatu anggota yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari gugus alkil dan aril, dimana heterosiklik tersebut dapat mencakup 1 sampai 2 atom nitrogen dan 0 sampai 1 atom oksigen, dimana atom nitrogen tersebut tidak secara langsung terhubung dengan satu sama lain atau dengan atom oksigen;

atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi;

yang digunakan untuk mengobati rasa kantuk berlebihan pada siang hari atau kelelahan pada subjek yang membutuhkannya.

Klaim 2 (format limited product claims)

Suatu senyawa dari Formula I:



Dimana

R adalah alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, halogen, alkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon, nitro, hidroksi, siano, trifluorometil, atau tioalkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon;

x adalah bilangan bulat 0 sampai 3, dengan ketentuan bahwa *R* dapat sama atau berbeda apabila *x* adalah 2 atau 3;

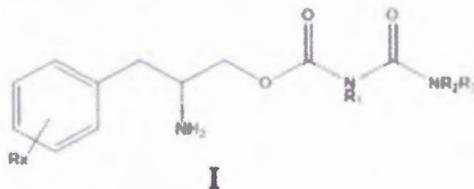
*R*₁, *R*₂, dan *R*₃ secara bebas adalah hidrogen, alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, aril yang tersubstitusi secara opsional, arilalkil yang tersubstitusi secara opsional, atau sikloalkil yang tersubstitusi secara opsional dari 3 sampai 7 atom karbon; atau

*R*₂ dan *R*₃ dapat digabungkan untuk membentuk suatu heterosiklik beranggota 5 sampai 7 yang secara opsional tersubstitusi dengan suatu anggota yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari gugus alkil dan aril, dimana heterosiklik tersebut dapat mencakup 1 sampai 2 atom nitrogen dan 0 sampai 1 atom oksigen, dimana atom nitrogen tersebut tidak secara langsung terhubung dengan satu sama lain atau dengan atom oksigen;

atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi; yang digunakan untuk mengobati mimpi buruk dan/atau gangguan terkait tidur yang terkait dengan PTSD pada subjek yang membutuhkannya.

Klaim 19 (format limited product claims)

Suatu senyawa dari Formula I:



dimana

R adalah alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, halogen, alkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon,

nitro, hidroksi, siano, trifluorometil, atau tioalkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon;
x adalah bilangan bulat 0 sampai 3, dengan ketentuan bahwa *R* dapat sama atau berbeda jika *x* adalah 2 atau 3;
*R*1, *R*2, dan *R*3 secara bebas adalah hidrogen, alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, aril yang tersubstitusi secara opsional, arilalkil yang tersubstitusi secara opsional, atau sikloalkil yang tersubstitusi secara opsional dari 3 sampai 7 atom karbon; atau
*R*2 dan *R*3 dapat digabungkan untuk membentuk suatu heterosiklik beranggota 5 sampai 7 yang secara opsional tersubstitusi dengan suatu anggota yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari gugus alkil dan aril, dimana heterosiklik tersebut dapat mencakup 1 sampai 2 atom nitrogen dan 0 sampai 1 atom oksigen, dimana atom nitrogen tersebut tidak secara langsung terhubung dengan satu sama lain atau dengan atom oksigen; atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi yang digunakan untuk mengobati narkolepsi, katapleksi, ketergantungan obat, disfungsi seksual, fibromyalgia, sindrom kaki resah, depresi, gangguan bipolar, atau obesitas pada subjek yang membutuhkannya, atau mendorong penghentian merokok pada subjek yang membutuhkannya.

Terhadap Keberatan Pemeriksa – Penggunaan Kedua Klaim 12 hingga 18 yang merupakan turunan klaim 2

4. Bahwa di dalam surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201903611 tanggal 16 Februari 2023 pemeriksa menyampaikan:

Keberatan Pemeriksa
Klaim 12 sampai dengan klaim 18 invensi ini adalah klaim turunan dari klaim 2. Karena klaim 2 invensi ini dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4f Undang- Undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka klaim 12 sampai dengan klaim 18 invensi ini juga dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
Tanggapan Pemohon
Dalam usulan kepada Komisi Banding Klaim 2 telah dihapus. Invensi yang dipertahankan adalah Kelompok INVENSI I.
Dalam usulan kepada Komisi Banding Klaim 12 hingga 18 telah dihapus.

Terhadap Keberatan Pemeriksa – Penggunaan Kedua Klaim 20 hingga 26 yang merupakan turunan klaim 19

5. Bahwa di dalam surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201903611 tanggal 16 Februari 2023 pemeriksa menyampaikan:

Keberatan Pemeriksa
<i>Klaim 20 sampai dengan klaim 26 invensi ini adalah klaim turunan dari klaim 19. Karena klaim 19 invensi ini dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka klaim 20 sampai klaim 26 invensi ini juga dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.</i>
Tanggapan Pemohon
<i>Dalam usulan kepada Komisi Banding Klaim 19 telah dihapus. Invensi yang dipertahankan adalah Kelompok INVENSI I.</i>
<i>Dalam usulan kepada Komisi Banding Klaim 20 hingga 26 telah dihapus.</i>

C. TERHADAP PERBAIKAN KLAIM PERMOHONAN PATEN PID20193611

6. Bahwa Pemohon akan mempertahankan Kelompok INVENSI I, yaitu Klaim I, dan klaim 3 hingga 11 dimana Kelompok INVENSI I tersebut telah sesuai dengan invensi yang diklaim dalam US10,710,958B2 (lihat Tabel 1 untuk Kesesuaian Klaim).
7. Bahwa klaim Kelompok INVENSI I yang dipertahankan adalah menghapus klaim 2, klaim 12 hingga 18, klaim 19, klaim 20 hingga 26.
8. Bahwa klaim 6 (sebelumnya klaim 7) telah diamandemen dengan penambahan untuk mengacu pada zat pembawa yang dapat diterima secara farmasi. Dukungan terhadap amandemen ini dapat dilihat pada klaim 3 (setelah amandemen).
9. Bahwa tidak terdapat hal baru yang ditambahkan dalam amandemen klaim 1 hingga 10 yang dilakukan.
10. Bahwa klaim Kelompok INVENSI I telah diberi nomor urut ulang menjadi klaim 1 hingga 10.
11. Bahwa usulan amandemen klaim 1 hingga 10 Kelompok INVENSI I dalam Bahasa Inggris (BUKTI P12).

12. Bahwa usulan amandemen klaim 1 hingga 10 beserta uraian deskripsi dan abstrak Kelompok INVENSI I dalam Bahasa Indonesia (BUKTI P13).

Bahwa berdasarkan alasan-alasan hukum yang telah **PEMOHON** kemukakan di atas, maka dengan inimemohon kepada Majelis Komisi Banding Paten untuk:

Mengabulkan Permohonan Banding PEMOHON untuk klaim 1-10 dari Kelompok INVENSI I telah memiliki kebaruan dan mengandung langkah inventif

Demikianlah permohonan Banding ini kami ajukan dan atas perhatian dan perkenan Majelis, kamiucapkan terima kasih.

- II. Berdasarkan data dan fakta yang ada dalam dokumen Permohonan Paten PID201903611 dari termohon banding sebagai berikut
- Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Paten yang dikeluarkan Termohon Banding melalui surat No. HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201903611 tanggal 16 Februari 2023, di mana di dalam surat tersebut Pemohon melakukan perbaikan dan amandemen klaim sehingga klaim akhir menjadi 26 klaim, setelah melakukan pemeriksaan substantif lanjutan terhadap Klaim 1 sampai dengan Klaim 26 tersebut dengan menggunakan dokumen pembanding WO 2015/130131 A1, Termohon menyimpulkan bahwa senyawa formula I yang ada pada Klaim 1, Klaim 2, dan Klaim 19 dari permohonan banding terkait dengan pasal 4 (f) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang paten dengan alasan sebagai berikut
1. Klaim 1 invensi ini berkaitan dengan suatu senyawa formula I, yang digunakan untuk mengobati rasa kantuk berlebihan pada siang hari atau kelelahan pada subjek yang membutuhkannya. Klaim 2 invensi ini berkaitan dengan suatu senyawa dari formula I, yang digunakan untuk mengobati mimpi buruk dan/atau gangguan terkait tidur yang terkait dengan PTSD pada subjek yang membutuhkannya. Klaim 19 invensi ini berkaitan dengan suatu senyawa dari formula I, yang digunakan untuk mengobati narkolepsi, katapleksi, ketergantungan obat, disfungsi seksual, fibromyalgia, sindrom kaki resah, depresi, gangguan bipolar, atau obesitas pada subjek yang membutuhkannya, atau mendorong penghentian merokok pada subjek yang membutuhkannya. Senyawa Formula I yang ada pada Klaim 1, Klaim 2, dan Klaim 19 invensi ini dinilai tidak baru karena telah diungkapkan dalam dokumen pembanding WO 2015/130121 A1 (keseluruhan dokumen), di mana dalam dokumen pembanding WO 2015/130121 A1 diungkapkan bahwa senyawa formula I pada Klaim

1, Klaim 2, dan Klaim 19 invensi ini efektif sebagai inhibitor reuptake dopamine yang berkaitan dengan gangguan defisit hiperaktivitas (ADHD), sehingga

a. Permohonan ini dinilai terdiri dari 3 invensi yang tidak merupakan satu kesatuan invensi, karena ketiga invensi tersebut tidak memiliki konsep inventif umum yang sama, yaitu

- Invensi I (Klaim 1 dan Klaim 3-11), berkaitan dengan suatu senyawa formula I, yang digunakan untuk mengobati rasa kantuk berlebihan pada siang hari atau kelelahan pada subjek yang membutuhkannya;
- Invensi II (Klaim 2 dan Klaim 12-18), berkaitan dengan suatu senyawa dari formula I, yang digunakan untuk mengobati mimpi buruk dan/atau gangguan terkait tidur yang terkait dengan PTSD pada subjek yang membutuhkannya; dan
- Invensi III (Klaim 20-26), berkaitan dengan suatu senyawa dari formula I, yang digunakan untuk mengobati narkolepsi, katapleksi, ketergantungan obat, disfungsi seksual, fibromyalgia, sindrom kaki resah, depresi, gangguan bipolar, atau obesitas pada subjek yang membutuhkannya, atau mendorong penghentian merokok pada subjek yang membutuhkannya.

Oleh karenanya, permohonan ini dinilai tidak memenuhi Pasal 24 ayat (3) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

b. Klaim 1, Klaim 2, dan Klaim 19 invensi ini dinilai sebagai penggunaan kedua karena sesuai dengan Petunjuk Teknis Pemeriksaan Paten 2019, Bab 5.2 disebutkan, bahwa yang dimaksud dengan penggunaan baru adalah suatu penggunaan fungsi atau aktivitas baru dari suatu produk yang sudah dikenal sebelumnya. Dalam bidang farmasi klaim-klaim penggunaan baru biasanya dikenal dengan klaim penggunaan kedua/*Second Medical Use* atau penggunaan selanjutnya/*further use*. Oleh karenanya, Klaim 1, Klaim 2, dan Klaim 19 invensi ini dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, karena Pasal 4 huruf f menyebutkan, bahwa invensi tidak mencakup temuan (discovery) berupa

1. Penggunaan baru untuk produk yang sudah ada dan/atau dikenal; dan/atau
2. Bentuk baru dari senyawa yang sudah ada yang tidak menghasilkan peningkatan khasiat bermakna dan terdapat perbedaan struktur kimia terkait yang sudah diketahui dari senyawa.

2. Klaim 12 sampai dengan Klaim 18 invensi ini merupakan turunan dari Klaim 2. Karena klaim 2 invensi ini dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka Klaim 12 sampai dengan Klaim 18 invensi ini juga dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-undang Republik Indonesia nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
3. Klaim 20 sampai dengan Klaim 26 invensi ini adalah klaim turunan dari Klaim 19. Karena Klaim 19 invensi ini dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka Klaim 20 sampai Klaim 26 invensi ini juga dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

Oleh karenanya, permohonan Paten PID201903611 dianggap tidak memenuhi ketentuan Pasal 54 sehingga berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (9) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, Permohonan Paten ini dipertimbangkan untuk ditolak.

PERTIMBANGAN HUKUM

1. Menimbang bahwa Permohonan Paten Nomor PID201903611 telah ditolak pemberian Patennya pada tanggal 16 Februari 2023, dan Permohonan Banding terhadap Penolakan Permohonan Paten Nomor PID201903611 dengan judul invensi Senyawa Karbamoil Alaninol Dan Penggunaannya, diajukan pada tanggal 16 Mei 2023 sehingga Permohonan Banding ini masih dalam jangka waktu pengajuan banding terhadap Penolakan, sesuai ketentuan Pasal 68 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.
2. Menimbang berdasarkan hasil pemeriksaan oleh Majelis terhadap alasan penolakan Termohon pada surat Pemberitahuan Penolakan Nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201903611 tanggal 16 Februari 2023 sebagai berikut

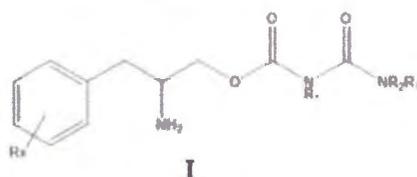
Bahwa spesifikasi Permohonan Paten yang berupa deskripsi dan klaim yang menjadi objek penolakan sebagaimana disampaikan pada Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201903611 tanggal 16 Februari 2023 adalah spesifikasi Permohonan Paten yang disampaikan Pemohon melalui surat tanggapan terhadap komunikasi pemeriksaan substantif tahap

lanjut, dengan Nomor 001/ID/MSA/1/2023 tanggal 2 Januari 2023 dengan jumlah klaim sebanyak 26.

3. Menimbang bahwa pemeriksaan yang dilakukan oleh Majelis terhadap penolakan Permohonan Paten Nomor PID201903611 adalah sebagai berikut

a. Bahwa klaim-klaim yang menjadi objek penolakan dalam Surat Pemberitahuan Penolakan Permohonan Nomor HKI-3-KI.05.01.08-TP-PID201903611 tanggal 16 Februari 2023 ialah Klaim 1 sampai dengan Klaim 26.

1. Suatu senyawa dari formula I:



di mana

R adalah alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, halogen, alkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon, nitro, hidroksi, siano, trifluorometil, atau tioalkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon;

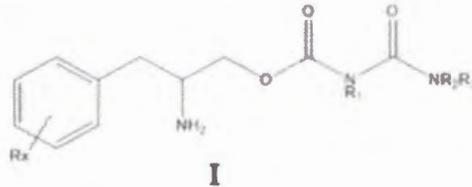
X adalah bilangan bulat 0 sampai 3, dengan ketentuan bahwa R dapat sama atau berbeda apabila x adalah 2 atau 3;

R₁, R₂, dan R₃ secara bebas adalah hidrogen, alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, aril yang tersubstitusi secara opsional, arilalkil yang tersubstitusi secara opsional, atau sikloalkil yang tersubstitusi secara opsional dari 3 sampai 7 atom karbon; atau

R₂ dan R₃ dapat digabungkan untuk membentuk suatu heterosiklik beranggota 5 sampai 7 yang secara opsional tersubstitusi dengan suatu anggota yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari gugus alkil dan aril, dimana heterosiklik tersebut dapat mencakup 1 sampai 2 atom nitrogen dan 0 sampai 1 atom oksigen, dimana atom nitrogen tersebut tidak secara langsung terhubung dengan satu sama lain atau dengan atom oksigen; atau suatu garam

darinya yang dapat diterima secara farmasi; yang digunakan untuk mengobati rasa kantuk berlebihan pada siang hari atau kelelahan pada subjek yang membutuhkannya.

2. Suatu senyawa dari formula I:



dimana

R adalah alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, halogen, alkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon, nitro, hidroksi, siano, trifluorometil, atau tioalkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon;

X adalah bilangan bulat 0 sampai 3, dengan ketentuan bahwa R dapat sama atau berbeda apabila x adalah 2 atau 3;

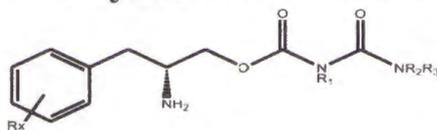
R₁, R₂, dan R₃ secara bebas adalah hidrogen, alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, aril yang tersubstitusi secara opsional, arilalkil yang tersubstitusi secara opsional, atau sikloalkil yang tersubstitusi secara opsional dari 3 sampai 7 atom karbon; atau

R₂ dan R₃ dapat digabungkan untuk membentuk suatu heterosiklik beranggota 5 sampai 7 yang secara opsional tersubstitusi dengan suatu anggota yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari gugus alkil dan aril, dimana heterosiklik tersebut dapat mencakup 1 sampai 2 atom nitrogen dan 0 sampai 1 atom oksigen, dimana atom nitrogen tersebut tidak secara langsung terhubung dengan satu sama lain atau dengan atom oksigen; atau

suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi; yang digunakan untuk mengobati mimpi buruk dan/atau gangguan terkait tidur yang terkait dengan PTSD pada subjek yang membutuhkannya.

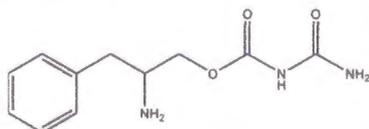
3. Senyawa dari Klaim 1, di mana senyawa tersebut adalah

suatu senyawa dari Formula II:



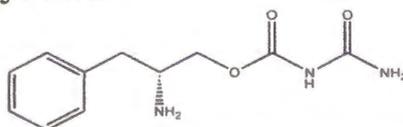
atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi.

4. Senyawa dari Klaim 1, di mana senyawa tersebut adalah senyawa I:



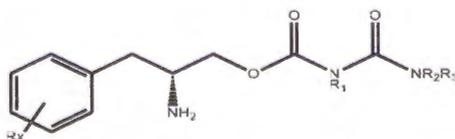
atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi.

5. Senyawa dari Klaim 1, di mana senyawa tersebut adalah senyawa 2



atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi.

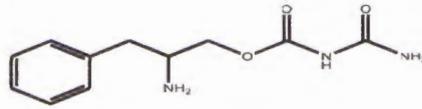
6. Senyawa dari Klaim 1, yang ada dalam suatu komposisi.
7. Senyawa dari Klaim 1, yang ada dalam suatu komposisi farmasi.
8. Senyawa dari Klaim 7, di mana komposisi tersebut adalah suatu bentuk sediaan.
9. Senyawa dari Klaim 8, di mana komposisi tersebut adalah suatu tablet atau suatu kapsul.
10. Senyawa dari Klaim 1, di mana subjek tersebut mengalami rasa kantuk yang berlebih pada siang hari.
11. Senyawa dari Klaim 1, di mana subjek tersebut mengalami kelelahan.
12. Senyawa dari Klaim 2, di mana senyawa tersebut adalah suatu senyawa dari Formula II:



atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara

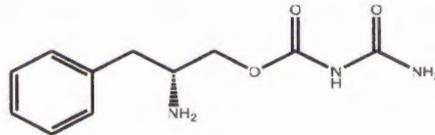
farmasi.

13. Senyawa dari Klaim 2, di mana senyawa tersebut adalah Senyawa 1:



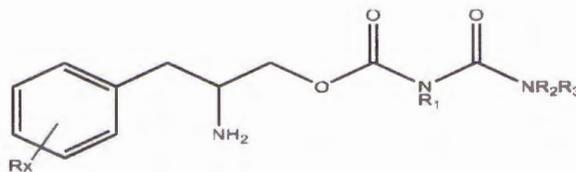
atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi.

14. Senyawa dari Klaim 2, di mana senyawa tersebut adalah Senyawa 1:



atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi.

15. Senyawa dari Klaim 2, yang ada dalam suatu komposisi.
16. Senyawa dari Klaim 2, yang ada dalam suatu komposisi farmasi.
17. Senyawa dari Klaim 16, di mana komposisi tersebut adalah suatu bentuk sediaan.
18. Senyawa dari Klaim 17, di mana komposisi tersebut adalah suatu tablet atau kapsul.
19. Suatu senyawa dari formula I:



dimana

R adalah alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, halogen, alkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon, nitro, hidroksi, siano, trifluorometil, atau tioalkoksi yang tersubstitusi secara opsional yang mengandung 1 sampai 3 atom karbon;

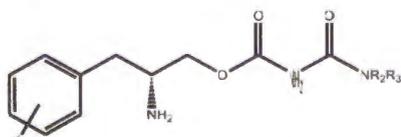
X adalah bilangan bulat 0 sampai 3, dengan ketentuan

bahwa R dapat sama atau berbeda apabila x adalah 2 atau 3;

R1, R2, dan R3 secara bebas adalah hidrogen, alkil suku rendah yang tersubstitusi secara opsional dari 1 sampai 8 atom karbon, aril yang tersubstitusi secara opsional, arilalkil yang tersubstitusi secara opsional, atau sikloalkil yang tersubstitusi secara opsional dari 3 sampai 7 atom karbon; atau

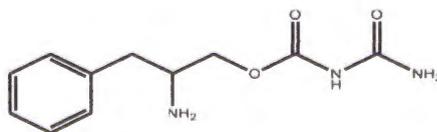
R2 dan R3 dapat digabungkan untuk membentuk suatu heterosiklik beranggota 5 sampai 7 yang secara opsional tersubstitusi dengan suatu anggota yang dipilih dari kelompok yang hanya terdiri dari gugus alkil dan aril, di mana heterosiklik tersebut dapat mencakup 1 sampai 2 atom nitrogen dan 0 sampai 1 atom oksigen, di mana atom nitrogen tersebut tidak secara langsung terhubung dengan satu sama lain atau dengan atom oksigen; atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi; yang digunakan untuk mengobati narkolepsi, katapleksi, ketergantungan obat, disfungsi seksual, fibromyalgia, sindrom kaki resah, depresi, gangguan bipolar, atau obesitas pada subjek yang membutuhkannya, atau mendorong penghentian merokok pada subjek yang membutuhkannya.

20. Senyawa dari Klaim 19, di mana senyawa tersebut adalah suatu senyawa dari Formula II:



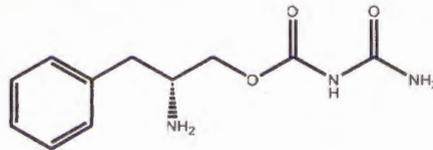
atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi.

21. Senyawa dari Klaim 19, di mana senyawa tersebut adalah senyawa 1:



atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi.

22. Senyawa dari Klaim 19, di mana senyawa tersebut adalah senyawa 2:

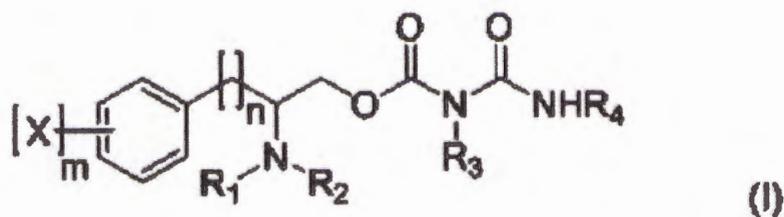


atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi.

23. Senyawa dari Klaim 19, yang ada dalam suatu komposisi.
24. Senyawa dari Klaim 19, yang ada dalam suatu komposisi farmasi.
25. Senyawa dari Klaim 24, di mana komposisi tersebut adalah suatu bentuk sediaan.
26. Senyawa dari Klaim 25, di mana komposisi tersebut adalah suatu tablet atau suatu kapsul.

- b. Dokumen pembanding yang digunakan dalam pemeriksaan

D1: WO 2015/130121 A1; mengungkapkan suatu senyawa dari formula (I)



Atau suatu garam darinya yang dapat diterima secara farmasi, di mana;

X adalah secara bebas halo, alkil, alkoksi atau nitro;

M adalah 0, 1, 2, 3, atau 4;

R₁, dan R₂, secara bebas adalah hidrogen, atau alkil;

R₃ adalah hidrogen, alkil, atau aralkil; dan

R₄, adalah hidrogen, atau aril, dimana sedikitnya satu dari R₁, R₂, R₃ dan R₄ adalah bukan H.

Klaim 25; Komposisi farmasi yang mengandung sejumlah efektif terapeutik dari senyawa atau suatu

garam darinya yang dapat diterima secara farmasi dari Klaim 1 dan pembawa yang mampu secara farmasi.

Klaim 26; Komposisi farmasi dari Klaim 25, mengandung bahan aktif efektif untuk mengobati ADHD.

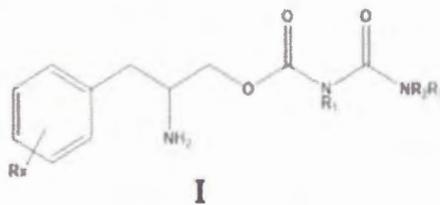
c. Analisa Patentabilitas Klaim

- Analisa kejelasan klaim:

Klaim 1 sampai dengan klaim 26 dinilai jelas.

- Analisa kebaruan klaim:

Klaim 1, Klaim 2, dan Klaim 19 berkaitan dengan suatu senyawa dari formula I:



Pada Klaim 1, digunakan untuk mengobati rasa kantuk berlebihan pada siang hari atau kelelahan pada subjek yang membutuhkan nya.

Pada Klaim 2, digunakan untuk mengobati mimpi buruk dan/atau gangguan terkait tidur yang terkait dengan PTSD pada subjek yang membutuhkannya.

Pada Klaim 19, digunakan untuk mengobati narkolepsi, katapleksi, ketergantungan obat, disfungsi seksual, fibromy-algia, sindrom kaki resah, depresi, gangguan bipolar, atau obesitas pada subjek yang membutuhkannya, atau mendorong penghentian merokok pada subjek yang membutuhkannya.

Senyawa formula I dari Klaim 1, Klaim 2, dan Klaim 19, tidak baru karena sudah diungkapkan dalam dokumen pembanding D1.

Penggunaan senyawa formula I dari Klaim 1, Klaim 2, Klaim 19, berbeda dengan penggunaan senyawa formula I dari dokumen pembanding D1.

Klaim 1, Klaim 2, dan Klaim 19 dari invensi ini dinilai sebagai penggunaan kedua, yaitu penggunaan fungsi atau aktivitas

baru dari suatu produk atau suatu formula atau suatu senyawa yang sudah dikenal sebelumnya, dalam bidang farmasi dikenal dengan klaim penggunaan kedua/ *SecondMedicalUse*.

Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Th 2016 tentang Paten tidak ada secara khusus mengecualikan klaim penggunaan medis kedua dalam format produk untuk penggunaan.

Berdasarkan ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Th 2016 tentang Paten, Invensi tidak mencakup temuan (discovery) berupa: penggunaan baru untuk produk yang sudah ada (termasuk formula, senyawa) dan/atau dikenal. Jadi Klaim 1, Klaim 2, dan Klaim 19 dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

Klaim 3 sampai dengan Klaim 11 yang mengacu ke Klaim 1, yang tidak memenuhi ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka Klaim 3 sampai dengan Klaim 11 juga dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

Klaim 13 sampai dengan Klaim 18 yang mengacu ke Klaim 2 yang dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka Klaim 13 sampai dengan Klaim 18 juga dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

Klaim 20 sampai dengan Klaim 26 yang mengacu ke Klaim 19 yang dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, maka Klaim 20 sampai dengan Klaim 26 juga dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

Dari analisis di atas dapat disimpulkan bahwa klaim 1 sampai dengan Klaim 26 dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 4 huruf f Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

4. Menimbang bahwa berdasarkan data dan fakta yang telah diuraikan pada Angka 1 sampai dengan Angka 3 di atas, Majelis Banding berkesimpulan bahwa Klaim 1 sampai dengan Klaim 26 dari Permohonan Banding Nomor Registrasi 14/KBP/V/2023 terhadap Penolakan Permohonan Paten Nomor PID201903611 yang diajukan oleh Pemohon dinilai tidak memenuhi ketentuan Pasal 62 ayat (1) dan ayat (9) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

MEMUTUSKAN

Bahwa berdasarkan pertimbangan hukum dari data dan fakta tersebut di atas, Majelis Banding Paten, Komisi Banding Paten Republik Indonesia memutuskan

1. Menolak Klaim 1 sampai dengan Klaim 26 dari Permohonan Banding Nomor Registrasi 14/KBP/V/2023 atas Penolakan Permohonan Paten Nomor PID201903611 dengan judul Senyawa Karbamoil Fenilalaninol Dan Penggunaannya;
2. Menyampaikan hasil putusan Majelis Banding kepada Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia;
3. Meminta Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia untuk mencatat dan mengumumkan hasil putusan Majelis Banding ini melalui media elektronik dan/atau non elektronik.

Demikian diputuskan dalam musyawarah Majelis Banding, Komisi Banding Paten pada Sidang Terbuka untuk umum hari Selasa tanggal 3 September 2024 dengan Ketua Majelis Banding Drs. Syafrizal dan Anggota Majelis Banding sebagai berikut: Dra. Farida M.IPL, Prof. Dr. Apt. Amarila Malik, M.Si., Prof. Dr. Ir. Mochamad Chalid, S.Si, M.Sc. Eng, dan Linggawati Hakim, S.H., LL.M., dengan dibantu oleh Sekretaris Komisi Banding Paten Maryeti Pusporini, S.H., M.Si. serta dihadiri oleh Pemohon dan Termohon.

Jakarta, 3 September 2024

Ketua Majelis



Drs. Syafrizal

Anggota Majelis

Dra. Farida. M.IPL.

Prof. Dr. Apt. Amarila Malik, M.Si.

Prof. Dr. Mochamad Chalid, M.Eng

Linggawati Hakim, S.H., LL.M.

Sekretaris Komisi Banding

Maryeti Pusporini, S.H., M.Si.